PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

[Pr]APO-FLUOXETINE
(Chlorhydrate de fluoxétine)

La présente notice est la troisième et dernière partie de la monographie du produit APO-FLUOXETINE publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur APO-FLUOXETINE. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question sur le médicament.

Veuillez lire le présent feuillet attentivement avant de commencer le traitement, même si vous avez déjà pris ce médicament auparavant. Conservez la notice avec votre médicament : vous pourriez avoir besoin de la relire.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :
APO-FLUOXETINE vous a été prescrit par votre médecin pour soulager vos symptômes de :
• dépression (tristesse, modification de l'appétit ou du poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, courbatures et douleurs inexpliquées
• boulimie (trouble alimentaire caractérisé par la provocation de vomissements après avoir mangé)
• ou trouble obsessionnel-compulsif (pensée, émotion, idée ou sensation récurrente et dérangeante; comportement récurrent, pensées ou actions non désirées)

Mode d'action :
APO-FLUOXETINE fait partie de la famille des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS). La fluoxétine agirait en faisant augmenter le taux d'une substance cérébrale appelée sérotonine (5-hydroxytryptamine).

Conte-indications :
Ne pas utiliser APO-FLUOXETINE en cas de :
• allergie au médicament ou à un de ses ingrédients (voir Ingrédients non médicinaux)
• prise actuelle ou récente de thioridazine
• prise actuelle ou récente d'un antidépresseur de la famille des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (p.ex. : sulfate de phénelzine, moclobémide)

Ingrédient médicinal :
Les capsules APO-FLUOXETINE contiennent un ingrédient actif appelé chlorhydrate de fluoxétine.

Ingrédients non médicinaux :

Les capsules APO-FLUOXETINE de 10 mg et de 20 mg contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : gélatine, lactose, silice colloïdale, laurylsulfate de sodium, amidon, acide stéarique, dioxyde de titane, talc, FD & C jaune #6, D & C jaune #10 et FD & C bleu #1. Les capsules de 10 mg contiennent également de l'oxyde de fer noir Sicomet.

La solution orale APO-FLUOXETINE 20 mg/5 ml contient les ingrédients non médicinaux suivants : acide benzoïque, glycérine, arôme de menthe naturel, eau purifiée et sucrose.

Formes pharmaceutiques offertes :

Les capsules APO-FLUOXETINE sont offertes en flacons de 100, 250, 500 et 1000 comprimés et en plaquettes alvéolées de 100 capsules.

La solution orale APO-FLUOXETINE est offerte en flacon de 120 ml.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Lorsque vous prenez ce type de médicament, il est important de bien communiquer vos symptômes à votre médecin.

APO-FLUOXETINE n'est pas destiné aux moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux
Surtout au cours des premières semaines, et lors de changements de dose, un petit nombre de patients prenant ce type de médicaments ressentiront une aggravation de leurs symptômes au lieu d'une amélioration; par exemple, ils pourraient ressentir de façon inhabituelle : agitation, hostilité, anxiété, impulsivité ou idées perturbantes, comme des idées de se faire du mal ou de faire du mal aux autres. Si vous (ou quelqu'un dont vous avez la garde) présentez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Ne prenez pas sur vous d'interrompre le traitement.

Avant de commencer à prendre APO-FLUOXETINE, avisez votre médecin ou votre pharmacien en cas de :
- allergie connue à tout médicament
- problème médical présent ou passé, dont maladies du foie ou des reins, convulsions ou absences, diabète, troubles cardiaques ou saignement anormal
- prise actuelle ou récente de tout médicament (prescrit ou non), en particulier tout inhibiteur de la monoamine-oxydase ou IMAO (p. ex. : sulfate de phénelzine, sulfate de tranylcypromine, moclobémide ou sélégiline) ou thioridazine
- prise de produit naturel ou de plante médicinale (p. ex. : millepertuis)
- grossesse ou projet de grossesse, allaitement
- prise d'alcool et/ou de drogues
- conduite automobile ou tâches dangereuses au travail

Grossesse et nouveau-nés

Si vous prenez APO-FLUOXETINE et apprenez que vous êtes enceinte, contactez votre médecin dès que possible.
APO-FLUOXETINE au début de la grossesse :

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

Des études ont suggéré une légère augmentation du risque de malformations cardiaques chez les nouveau-nés dont la mère a reçu de la fluoxétine durant les premiers mois de la grossesse. Dans la population générale, 1 bébé sur 100 environ naît avec une malformation cardiaque. Ces études ont montré que le taux augmentait à 2 sur 100 chez les nouveau-nés dont la mère avait reçu de la fluoxétine en début de grossesse.

APO-FLUOXETINE plus tard dans la grossesse : Complications possibles à la naissance (sous antidépresseurs récents, dont la fluoxétine) : Des rapports de pharmacosurveillance indiquent que certains nouveau-nés de mères ayant pris des ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) ou d'autres nouveaux antidépresseurs, durant la grossesse, ont présenté à la naissance des complications ayant nécessité prolongation de l'hospitalisation, assistance respiratoire et alimentation par sonde. Les symptômes rapportés comprenaient : difficultés alimentaires ou respiratoires, convulsions, muscles tendus ou trop relâchés, agitation et pleurs incessants.

Dans la plupart des cas, le nouvel antidépresseur avait été pris durant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes sont compatibles avec un effet indésirable direct de l'antidépresseur ou encore avec un syndrome lié à un sevrage soudain du médicament. Ces symptômes disparaissent généralement avec le temps. Toutefois, si votre bébé présente l'un de ces symptômes, contactez votre médecin le plus tôt possible.

Hypertension pulmonaire persistante (HPPN) et antidépresseurs récents :
La prise d'ISRS, dont la fluoxétine, vers la fin de la grossesse, augmente le risque d'une maladie pulmonaire grave, l'hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN) causant des difficultés respiratoires peu après la naissance. Dans la population générale, le taux d'HPPN est de 1-2 par 1000 nouveau-nés, mais ce taux est multiplié par 2 ou 6 chez les bébés dont la mère a pris un ISRS vers la fin de la grossesse.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS ou tout autre nouvel antidépresseur, vous devriez discuter les diverses options de traitement avec votre médecin. Il est très important de NE PAS interrompre votre traitement sans avoir tout d'abord consulté votre médecin. Voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR pour de plus amples informations.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas APO-FLUOXETINE si vous prenez ou avez récemment pris un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) ou de la thioridazine.

Avisez votre médecin de toute prise actuelle ou récente de médicament (prescrit ou en vente libre, ou produits naturels ou plantes médicinales), particulièrement :

- autres antidépresseurs (p. ex. : ISRS, certains tricycliques), médicaments contre la schizophrénie ou la dépression bipolaire (p. ex. : lithium)
- médicaments affectant la coagulation, qui peuvent favoriser les saignements : anticoagulants (p. ex. : warfarine), aspirine (ou AAS), autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. : ibuprofène)
- certains médicaments pour les troubles du rythme cardiaque
- certains médicaments pour traiter le diabète
- autres médicaments affectant la sérotonine (p. ex. : lithium, linézolide, tramadol, médicaments contenant du tryptophane, millepertuis ou triptans utilisés pour traiter les migraines)
- sédatifs, dont les benzodiazépines

Comme avec de nombreux médicaments agissant directement sur le cerveau, il faut réduire le plus possible la consommation d'alcool durant le traitement par d'APO-FLUOXETINE.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie usuelle :

- Il est très important de prendre APO-FLUOXETINE exactement comme le médecin vous l'a indiqué. On recommande, en général, entre 20 et 80 mg par jour pour traiter la dépression et le trouble obsessionnel-compulsif, et entre 20 et 60 mg par jour pour traiter la boulimie.
- APO-FLUOXETINE est généralement pris une fois par jour, avec ou sans nourriture. Si on vous a prescrit des capsules, il faut les avaler entières, sans les mâcher.
- Continuez le traitement même si vous ne vous sentez pas mieux, car votre médicament peut prendre plusieurs semaines avant de commencer à agir.
- Continuez à prendre APO-FLUOXETINE jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
- Parlez à votre médecin avant de cesser de prendre votre médicament.

N'oubliez pas :
Ce médicament a été prescrit pour votre usage personnel. N'en donnez à personne d'autre, car des réactions indésirables parfois graves pourraient en résulter.

Dose oubliée :
Si vous oubliez une dose d'APO-FLUOXETINE, prenez-la dès que vous y pensez. Prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose manquée.

Surdose :
Si vous avez pris beaucoup de capsules à la fois, contactez immédiatement votre médecin, le centre antipoison de la région ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche, même si vous ne vous sentez pas malade. Montrez votre flacon de médicament au médecin.

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

Comme tous les médicaments, APO-FLUOXETINE peut entraîner des effets secondaires. Vous pourriez n'en ressentir aucun. Généralement, les effets secondaires sont bénins et transitoires, mais certains peuvent être graves. Certains de ces effets secondaires peuvent être reliés à la dose. Consultez votre médecin en cas d'effet secondaire, quel qu'il soit, car il pourrait falloir ajuster la dose.

Les effets indésirables les plus fréquents d'APO-FLUOXETINE sont :

- nausées
- étourdissements
- maux de tête
- anxiété
- nervosité
- somnolence
- insomnie (difficulté à s'endormir ou à rester endormi)
- fatigue
- faiblesse
- diarrhée
- dérangement d'estomac
- bouche sèche
- perte d'appétit
- transpiration excessive

APO-FLUOXETINE ne perturbe généralement pas les activités quotidiennes. Toutefois, en cas de somnolence, il faut s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

Les problèmes de santé mentale peuvent s'accompagner de baisse du désir sexuel, de la performance ou de la satisfaction sexuelle, mais ce médicament peut aggraver ces difficultés

Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportementaux
Un petit nombre de patients prenant ce type de médicaments ressentiront une aggravation de leurs symptômes au lieu d'une amélioration; par exemple, ils pourraient ressentir de façon inhabituelle agitation, hostilité ou anxiété, ou avoir des idées de suicide. Votre médecin doit être avisé immédiatement de tels changements. Une telle situation exige une supervision médicale étroite. Ne cessez pas par vous-même de prendre le médicament. Voir également MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement
Consultez votre médecin avant de cesser de prendre APO-FLUOXETINE ou d'en diminuer la dose. On a rapporté, après arrêt d'APO-FLUOXETINE, les symptômes suivants entre autres : maux de tête, insomnie, paresthésie (engourdissement, picotements, brûlure ou fourmillement), nervosité, anxiété, nausées, transpiration, étourdissement, énervement et faiblesse. Ces symptômes disparaissent généralement spontanément. Contactez immédiatement votre médecin en cas de symptômes. Il pourrait alors modifier votre dose d'APO-FLUOXETINE afin d'atténuer les symptômes (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS pour plus d'informations).

Effets sur les nouveau-nés
Certains nouveau-nés de mères qui prenaient des ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) ou d'autres nouveaux antidépresseurs, durant la grossesse, ont présenté des symptômes tels que difficultés alimentaires ou respiratoires, agitation et pleurs incessants. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, avisez-en votre médecin le plus tôt possible. Pour de plus amples informations, voir MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Le tableau suivant résume les données d'essais cliniques contrôlés par placebo regroupant 10 782 patients.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

Symptôme / effet		Parlez à votre médecin ou pharmacien		Consultez de toute urgence un médecin
		Cas graves	Tous les cas	
Fréquent	Réaction allergique (éruption cutanée, urticaire, gonflement, difficulté à respirer)			√*
Peu fréquent	Ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions		√	
Peu fréquent	Hallucinations (images ou sons étranges)		√	
Peu fréquent	Incapacité à uriner		√	
Peu fréquent	Akathisie (agitation et incapacité de rester immobile, assis ou debout)		√	
Peu fréquent	Convulsions (perte de conscience et tremblements incontrôlables)			√*
Peu fréquent	Manie (comportement et pensées hyperactifs)		√	
Rare	Saignements digestifs (vomissement de sang ou sang dans les selles)			√
Rare	Augmentation de la tension oculaire [mal aux yeux, vision brouillée]		√	
Rare	Problème de foie (nausées, vomissements, perte d'appétit			√

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

Symptôme / effet		Parlez à votre médecin ou pharmacien		Consultez de toute urgence un médecin
		Cas graves	Tous les cas	
	avec démangeaisons, jaunisse, yeux jaunes, urine foncée)			
Rare	Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		√	
Rare	Taux de sodium abaissé (fatigue, faiblesse et confusion avec muscles douloureux, raides ou mal coordonnés)		√	
Très rare	Syndrome sérotoninergique (la plupart des symptômes suivants, ou tous : confusion, agitation, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations, sursauts subits des muscles, pouls rapide)			√
Voir Mises en garde et précautions	Apparition ou aggravation de problèmes émotionnels ou comportemen-taux			√

*** Si vous croyez présenter ces effets secondaires, cessez de prendre le médicament.**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant APO-FLUOXETINE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Dernière révision : 10 mai 2011

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
  - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
  - Par la poste au :
    Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701C
    Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffetMC Canada, à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

Pour de plus amples informations, contactez d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au 1-800-667-4708

On peut également se procurer la présente notice au http://www.apotex.ca/products.

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9